

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی مقایسه ای تغییرات فشار خون و ضربان قلب حین عمل، تهوع، استفراغ و درد بعد از عمل در روشهای " بیحسی اپیدورال توراسیک " و " بیهوشی عمومی " در جراحی لاپاراسکوپیک کیسه صفرا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه تغییرات فشار خون و ضربان قلب حین عمل، تهوع، استفراغ و درد بعد از عمل در روشهای " بیحسی اپیدورال توراسیک " و " بیهوشی عمومی " در جراحی لاپاراسکوپیک کیسه صفرا. طرح و معیارها: این مطالعه آینده نگر و ارزیابی بالینی تصادفی و دو سوبه کور است. 66 بیماری کاندید جراحی الکتیو کیسه صفرا با روش لاپاراسکوپیک به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. در گروه اول از بیهوشی عمومی (GA) و در گروه دوم از بیحسی اپیدورال استفاده می گردد. روش کار و مداخلات: پس از مونیتورینگ در گروه اول القاء بیماران با 4µg/kg فنتانیل، 0.5mg/kg آتراکوریوم و 2mg/kg پروپوفول انجام می گردد و نگهداری بیهوشی در این گروه توسط انفوزیون پروپوفول، آتراکوریوم و فنتانیل در صورت نیاز انجام می شود. در گروه دوم، بیماران در وضعیت نشسته قرار داده می شوند و با استفاده از سوزن tuohy شماره 18 در فضای اپیدورال 15 میلی لیتر بویواکائین 0.5% هیپربار تزریق می شود و کاتتر کار گذاشته می شود. پیامدهای اولیه و ثانویه: فشار خون و ضربان قلب بیماران قبل از القاء، بعد از لوله گذاری تراشه در گروه اول، پس از کارگذاری کاتتر اپیدورال و دراز کشیدن بیمار در گروه دوم و سپس هر 15 دقیقه تا پایان جراحی ثبت می گردد. پس از انجام جراحی میزان بروز درد شانه و شکم بر اساس معیار درجه بندی آنالوگ گفتاری و همچنین شدت تهوع و بروز استفراغ در ریکآوری و در ساعات 6، 12 و 24 بعد از عمل جراحی ارزیابی می شوند. شروع درد بعد از عمل و میزان مصرف مسکن مخدری (متادون) در 24 ساعت اول مورد ارزیابی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305289229N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-06-2013 , ۱۳۹۲/۰۳/۲۷
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-06-2013 , ۱۳۹۲/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهریار تقوی گیلانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5209 1852 51 98+

آدرس ایمیل

taghavim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-25, ۱۳۹۲/۰۳/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-25, ۱۳۹۳/۰۳/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تغییرات فشار خون و ضربان قلب حین عمل، تهوع، استفراغ و درد بعد از عمل در روشهای " بیحسی اپیدورال توراسیک " و " بیهوشی عمومی " در جراحی لاپاراسکوپیک کیسه صفرا

عنوان عمومی کارآزمایی

بیهوشی در جراحی لاپاراسکوپیک بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیمارانی که در طول مدت تحقیق قرار است تحت عمل جراحی کیسه صفرا به روش لاپاراسکوپیک قرار بگیرند

به عنوان معیار تحقیق محسوب می شوند. معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار جهت بیحسی اپیدورال؛ اختلالات انعقادی؛ بیماری قلبی ایسکمیک؛ نارسایی قلبی؛ سابقه مصرف مواد مخدر؛ سابقه بیماری حرکت؛ سابقه تهوع و استفراغ در جراحی های قبلی؛ بیمارانی که به علت چسبندگی طول مدت عمل جراحی زیاد می شود

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1392/03/04, 2013-05-25

کد کمیته اخلاق

910743

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات همودینامیک حین عمل

ICD-10

I97.8

توصیف کد ICD-10

Other postprocedural disorders of circulatory system, not elsewhere classified

2

شرح

تهوع و استفراغ بعد از عمل

ICD-10

K91.0

توصیف کد ICD-10

Vomiting following gastrointestinal surgery

3

شرح

درد بعد از عمل

ICD-10

K91.8

توصیف کد ICD-10

Other postprocedural disorders of digestive system, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از بیهوشی و هر 15 دقیقه تا انتهای عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مونیتورنگ

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از بیهوشی و هر 15 دقیقه تا انتهای عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مونیتورنگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از عمل جراحی تا 24 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و مصاحبه

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از عمل جراحی تا 24 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و مصاحبه

3

شرح متغیر پیامد

درد شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اتاق ریکاوری تا 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار درجه بندی کلامی

4

شرح متغیر پیامد

درد شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اتاق ریکاوری تا 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار درجه بندی کلامی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که تحت بیهوشی عمومی قرار می‌گیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه اپیدورال: بیمارانی که جهت جراحی بیحسی اپیدورال دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

مهربار تقوی گیلانی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشی

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهربار تقوی گیلانی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهربار تقوی گیلانی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

5209 1852 51 98+

فکس

ایمیل

taghavim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهربار تقوی گیلانی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

5209 1852 51 98+

فکس

ایمیل

taghavim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهریار تقوی گیلانی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
5209 1852 51 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی